G0-2414/R04

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

** 2015年 7月改訂（第4版）
* 2013年 5月改訂（第3版）

製造販売承認番号 21600AMY00061000

アーキテクト®

B型肝炎ウイルスe抗体キット

** # HBeAb・アボット

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。本添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
4. 本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。
5. 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れたり皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。
6. 使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

○ 試薬キット
・マイクロパーティクル
　抗HBeマウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子
　（他の含有物：リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）
　保存剤：ProClin 300、抗菌剤）
・コンジュゲート
　アクリジニウム標識抗HBeマウスモノクローナル抗体
　（他の含有物：MES緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）
　保存剤：ProClin 300）
・中和試薬
　HBe抗原
　（他の含有物：TRIS緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来） 保存剤：抗菌剤）
○ プレトリガー※
　過酸化水素
○ トリガー※
　（主な含有物：水酸化ナトリウム）

※ 他測定項目との共通試薬です。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【使用目的】

血清又は血漿中のHBe抗体の検出（B型肝炎ウイルス感染の診断補助等）

【測定原理】

化学発光免疫測定法（CLIA法）

**【操作上の注意】

（1）測定試料の性質、採取法

・検体には、ヒト血清（血清分離剤入り採血管で採取した血清を含む）または血漿（EDTAカリウム、クエン酸ナトリウム、ヘパリンナトリウム、ACD-B、CPDA-1、CPD、シュウ酸カリウム入り）を使用すること。他の抗凝固剤については、本キットで使用できることを確認していない。採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。
・機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本添付文書に記載されている種類の検体であることを確認すること。
・検体間の汚染を防ぐため、検体の取扱いには注意すること。使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。
・本キットは、個々の患者検体および供血者検体からのヒト血清または血漿に用いるために開発、検証されたものである。プールした検体は、測定結果の正確性が検証されていないため使用しないこと。
・加熱して不活化した検体は使用しないこと。
・著しく溶血した検体は使用しないこと。
・明らかに微生物汚染が認められる検体は使用しないこと。
・死体から採取した検体、またはヒト血清や血漿以外の体液における本キットの性能は確立されていない。
・正確な測定結果を得るため、すべてのサンプルについて泡の有無を確認すること。測定前に綿棒等で泡を取り除くこと。サンプル間の汚染を防ぐために、サンプルごとに新しい綿棒を使用すること。
・血清は、血餅が完全に凝固していることを確認してから遠心分離を行うこと。特に抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の検体では、凝固時間が延長する可能性があるので注意を要する。完全に凝固する前に検体を遠心分離した場合、フィブリンが測定結果に影響を与えたり、検体吸引時にエラーが発生する可能性がある。
・ヘパリンの投与を受けている患者の検体は、凝固が不完全な場合があり、フィブリンが測定結果に影響を与える可能性がある。このような現象を防ぐために、ヘパリン治療前に検体を採取すること。
・正確な測定結果を得るため、血清および血漿検体にはフィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていないことを確認すること。
・静置により血球成分等を分離しただけでは、検体として使用するには不十分である。採血管の製造元が推奨する遠心分離方法に従い、血餅や赤血球を分離すること。
・次の検体は、採血管の製造元が推奨する方法に従い処理した後、遠心管へ移し、≧10,000 RCF（相対遠心力）で10分間遠心分離すること。
　・赤血球、血餅、不溶物を含む検体
　・再測定を要する検体
　・凍結融解した検体
　澄明な検体を、サンプルカップまたは試験管等に移し測定に用いる。
・**凍結融解した検体は、10回転倒混和する。検体を目視で確認し、層状になっている場合には、均一になるまで転倒混和を繰り返す。**
　正確な測定結果を得るため、≧10,000 RCFで10分間遠心分離し、不溶物を除去すること。
・凍結融解を6回繰り返した陰性検体23例、陽性検体（抗体添加）23例を測定して各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかったが、凍結融解の繰り返しは避けること。
・遠心分離後、上層に脂質層が認められる検体は、サンプルカップまたは試験管等に分取する。分取する際は、脂質を含まない澄明な検体のみを分取するように注意すること。
・検体は、2～8℃で7日間まで保存することができる。血餅または赤血球を除去した検体は、15～30℃で3日間まで保存することができる。**赤血球を除去せずに2～8℃で3日間を超えて保存した血漿検体は、正確な測定結果を得るため、測定前に遠心分離すること。**7日間以内に測定を行わない検体は、血清または血漿から血餅、血清分離剤、赤血球を除去した後、–20℃以下で凍結保存すること。
** ・検体を輸送する場合は、感染性物質に対応した包装・表示を行うこと。検体は、2～8℃（氷中）または–20℃以下（ドライアイス中）で保存して輸送することができる。先に示した保存可能な期間を超えないようにすること。輸送前に、検体から血餅、血清分離剤、赤血球を除去することを推奨する。

（2）妨害物質・妨害薬剤

・ヘモグロビン（≦500 mg/dL）またはトリグリセライド（≦3,000 mg/dL）を含む陰性検体22例、陽性検体（抗体添加）22例を測定して各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかった。
・ビリルビン（≦20 mg/dL）を含む陰性検体23例、陽性検体（抗体添加）23例を測定して各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかった。
・タンパク質（≦12 g/dL）または赤血球（≦0.4% v/v）を含む陰性検体25例、陽性検体（抗体添加）25例を測定し、各対照検体と比べたところ、定性的な測定結果に影響は見られなかった。

（3）その他

本キットは、ARCHITECTアナライザーおよびTBA免疫測定オプションの試薬である。詳細は、弊社にお問い合わせください。

**※【用法・用量（操作方法）】

（1）試薬の調製方法

** 各試薬はそのまま用いる。

（2）必要な器具・器材・試料等

・ARCHITECT *i* システムアッセイCD-ROM
・ARCHITECT HBeAb・キャリブレータ（ARCHITECT Anti-HBe Calibrator）
（製品番号：6C34-01）：4 mL × 1
* ・キャリブレータ1
　（主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿 保存剤：アジ化ナトリウム）
　色：緑（色素：Acid Yellow №23、Acid Blue №9）
・ARCHITECT HBeAb・コントロール（ARCHITECT Anti-HBe Controls）
（製品番号：6C34-10）：8 mL × 2
* ・陰性コントロール
　（主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿 保存剤：アジ化ナトリウム）
* ・陽性コントロール
　（主な含有物：カルシウム処理ヒト血漿（HBe抗体陽性） 保存剤：アジ化ナトリウム）

コントロール	色	管理範囲 (S/CO)	管理範囲 (% Inh)
陰性コントロール	無着色	1.30 - 2.70	–35.0 - 35.0
陽性コントロール	青[a]	0.21 - 0.80	60.0 - 89.5

a 色素：Acid Blue №9

・濃縮希釈緩衝液
　（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤：抗菌剤、アジ化ナトリウム）
・反応セル
・サンプルカップ
・試薬ボトル用中蓋

・試薬ボトル用キャップ
・分注用ピペットまたはピペットチップ（オプション）

メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

（3）測定（操作）法

** 免疫発光測定装置を使用する。

1）キャリブレータ（別売品）又は検体、中和試薬、マイクロパーティクル、コンジュゲートを、2：1：1：1 の割合で使用し、以下のとおり反応させる。
・キャリブレータ又は検体に中和試薬とマイクロパーティクルを加え、反応させる。
・未反応物を除去後、コンジュゲートを加え、反応させる。
・未反応物を除去後、プレトリガー 100 μL を加え、反応させる。
・トリガー 300 μL を加え、反応生成物の発光（波長約 400 ～ 500 nm）の発光強度を測定する。

2）キャリブレータの発光強度から算出されたカットオフ値（注 1）と検体の発光強度を比較することにより、判定を行う。

（注 1）カットオフ値＝キャリブレータ 1 の発光強度の平均値× 0.5

（参考）機械側から見た操作法

1. 測定機器の操作法

・初めて測定を行う前に、ARCHITECT *i* システムアッセイ CD-ROM から本キット用アッセイファイルを機器にインストールすること。アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
注：グレーゾーン判定を使用する場合の設定の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・本キットにおける測定結果の単位の初期設定は S/CO（サンプルとカットオフ値の比率）であるが、% Inh（阻害率）を選択することも可能である。この場合、アッセイパラメータ「結果の単位」を% Inh に変更する。結果の単位の変更についての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

2. 測定法

・コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。トラブルシューティングについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿した粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。
　・マイクロパーティクルのボトルを 30 回転倒混和する。
　・マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパーティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒混和する。
　・**マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに弊社へご連絡ください。**
　・マイクロパーティクルが再懸濁されたら、キャップを取り外して廃棄する。清潔な手袋を着用して、試薬ボトル用中蓋の箱から中蓋を取り出す。中蓋をボトルの上部に注意深く取り付ける。
・必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする。
　・キャリブレーションのオーダー方法についての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・測定をオーダーする。
　・検体およびコントロールのオーダー方法、一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・使用する機器に試薬キットをセットする。
　・測定に必要な試薬が、すべてセットされていることを確認する。すべての試薬ボトルに、中蓋が取り付けられていることを確認する。
・サンプルカップを使用した測定で必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーリストレポートに印刷される。同一サンプルカップでの多重測定回数は 10 回以下とする。蒸発濃縮の影響を最小限にするため、測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。
　・分注後、直ちに測定する場合：必要な最少サンプル量は 150 μL で、同じサンプルカップで追加測定する場合は、1 回につき 100 μL を追加する。
　・機器にセット後、3 時間以内に測定する場合：必要な最少サンプル量は 150 μL で、同じサンプルカップで追加測定する場合は、1 回につき 100 μL を追加する。
　・機器にセット後、3 時間を超えて測定する場合：追加のサンプル量が必要となる。サンプルの蒸発濃縮およびサンプル量についての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
　・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
・キャリブレータおよびコントロールを準備する。
　・キャリブレータ、コントロールは、使用前に穏やかに転倒混和（5 ～ 10 回）すること。
　・キャリブレータ、コントロールの必要量を分注するには、ボトルを**垂直にして**、キャリブレータ 10 滴、各コントロール 4 滴をそれぞれサンプルカップに滴下する。
・サンプルをセットする。
　・サンプルのセットの詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・測定を開始する。機器により、次のように自動的に測定が行われる。
　・サンプルを吸引位置へ移動する。
　・反応セルをプロセストラックにセットする。
　・サンプルを吸引し、反応セルに分注する。
　・反応セルの位置が一段階移動し、中和試薬およびマイクロパーティクルを反応セルに分注する。
　・反応混合物を混和し、インキュベートした後、洗浄する。
　・コンジュゲートを反応セルに分注する。
　・反応混合物を混和し、インキュベートした後、洗浄する。
　・プレトリガーおよびトリガーを分注する。
　・発光量を測定し、サンプル中の HBe 抗体を検出する。
　・反応セルを固形廃棄物容器に排出する。
　・測定結果を計算する。
・正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

3. 検体の希釈

・本キットの測定では、検体を希釈することはできない。

4. キャリブレーション

・キャリブレーションを行うには、キャリブレータ 1 を 3 重測定する。全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。コントロールの測定値が本添付文書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。キャリブレータは分注後、直ちに測定すること。
・一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。
　・新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
　・コントロールの測定結果が管理範囲を外れている場合
・キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

5. 品質管理方法

・本キットの各試薬ロット、各測定日（24 時間）ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。
・コントロールの測定値が本添付文書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。管理範囲を外れている場合、得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。

6. 結果

機器は、キャリブレータ 1 を 3 重測定し、発光強度（RLU）の平均値を算出して結果として保存する。

計算

検体およびコントロールの測定結果として、サンプルの発光強度とカットオフ値の比率（S/CO）が機器により算出される。
・カットオフ値 ＝ キャリブレータ 1 の発光強度の平均値× 0.5
・カットオフ値は、各試薬ロットごとにキャリブレーション結果として保存される。
・S/CO ＝ サンプルの発光強度 / カットオフ値

例：サンプルの発光強度＝ 15000、カットオフ値＝ 30000 の場合
15000/30000 ＝ 0.50
S/CO ＝ 0.50

結果の単位を% Inh に設定した場合には、キャリブレータ 1 の発光強度の平均値に対するサンプルの発光強度の阻害率が機器により算出される。

$$\%\ \mathrm{Inh} = \frac{\text{キャリブレータ 1 の発光強度の平均値} - \text{サンプルの発光強度}}{\text{キャリブレータ 1 の発光強度の平均値}} \times 100$$

例：サンプルの発光強度＝ 15000
キャリブレータ 1 の発光強度の平均値＝ 60000 の場合

$$\frac{60000 - 15000}{60000} \times 100 = 75$$

% Inh ＝ 75

フラグ

・測定結果によってはフラグ欄に情報が記載される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

【測定結果の判定法】

・S/CO ＞ 1.00 の検体は、陰性と判定する。追加の測定は必要ない。
・S/CO ≦ 1.00 の検体は、陽性と判定する。
・% Inh ＜ 50 ※の検体は、陰性と判定する。追加の測定は必要ない。
・% Inh ≧ 50 ※の検体は、陽性と判定する。
・S/CO ＞ 3.0 または% Inh ＜ –50 のサンプルは、HBe 抗原陽性の可能性があるため、HBe 抗原の検査を行うべきである。
・初回検査で陽性と判定された検体は、すべて遠心チューブへ移して、≧ 10,000 RCF で 10 分間遠心分離した後、2 重測定で再検査すべきである。再検査の結果 2 本とも陰性を示した検体は、HBe 抗体陰性と判定する。いずれか 1 本でも陽性を示した検体は、再検査陽性と判定する。
・グレーゾーン判定を使用する場合の設定の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

※ **注**：機器は、測定値を四捨五入した後に結果の判定を行う。例えば、49.8% Inh は、50% Inh として陽性と判定される。

判定上の注意

・判定結果が陰性であっても、ウインドウ・ピリオド（感染後抗体が検出できる量までになる期間）及び免疫機能低下により抗体産生能が低下している場合があるので注意すること。
・自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。
・本キットの測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認することを推奨する。
・診断を行うにあたっては、本キットの測定結果のみでなく、患者の既往歴、他の急性または慢性肝炎マーカーの結果と合わせて総合的に判断すること。
・凍結融解した検体、赤血球、血餅、不溶物を含む検体は、測定前に遠心分離すること。
・死体から採取した検体、またはヒト血清や血漿以外の体液における本キットの性能は確立されていない。
・加熱して不活化した検体は使用しないこと。
・著しく溶血した検体は使用しないこと。
・明らかに微生物汚染が認められる検体は使用しないこと。
・ヘパリンの投与を受けている患者の検体は、凝固が不完全な場合があり、フィブリンが測定結果に影響を与える可能性がある。このような現象を防ぐために、ヘパリン治療前に検体を採取すること。
・マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA（Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウスヒト抗体）が含まれている可能性がある。HAMA を含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いたキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある[1,2]。本キットにはHAMA の影響を抑える物質が含まれているが、診断には他の情報が必要となることがある。
・ヒト血清中の異好性抗体は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、*in vitro* のイムノアッセイに影響を与えることがある[3]。日常的に動物または動物血清由来製品にさらされる患者では、このような干渉を受ける場合があり、正しい測定値が得られない可能性がある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある。

**【性　能】

（1）再現性

本キットの再現性は、コントロールの管理範囲（S/CO：0.21 ～ 2.70）において10%以下である。再現性の検討は、陰性パネル 1 例、希釈して調製した HBe 抗体陽性パネル 4 例、コントロールおよびキャリブレータを用いて行った。2 施設において、各 2 ロットのコントロールおよびキャリブレータを、2 ロットの試薬（すべての組合わせ）で測定した。また 1 施設において、各 3 ロットのコントロールおよびキャリブレータを、3 ロットの試薬（すべての組合わせ）で測定した。すべてのパネルは各ランで 3 重測定した。測定内および測定間の標準偏差（SD）ならびに変動係数（CV%）を、変量効果モデル[4]を使用した分散成分分析[5]を用いて分析した。結果を表 1 に示す。

表 1　本キットの再現性※

		平均値	測定内再現性		測定間再現性※※	
パネル	n	S/CO	SD	CV(%)	SD	CV(%)
キャリブレータ 1	516	2.00	0.096	4.79	0.097	4.83
陰性コントロール	516	1.97	0.086	4.38	0.095	4.80
陽性コントロール	516	0.51	0.027	5.29	0.029	5.68
パネル 1	204	0.11	0.006	5.64	0.007	6.55
パネル 2	204	0.23	0.008	3.72	0.010	4.48
パネル 3	204	0.47	0.018	3.76	0.022	4.66
パネル 4	204	0.93	0.044	4.75	0.047	5.04
パネル 5	204	1.70	0.080	4.69	0.084	4.93

※　ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。
※※ 測定間変動には、測定内変動が含まれる。

（2）特異性

本キットの供血者検体における特異性は、99.5%以上である。

2 施設において、供血者検体 1310 例（血清および血漿）の測定を行った。6 例が本キットで陽性を示し、また HBc 抗体陽性であった。残り 1304 例は本キットで陰性を示した。結果を表 2 に示す。

本キットの入院患者検体における特異性は、＞ 99.0%である。

1 施設において、入院患者検体 498 例の測定を行った。63 例が本キットで陽性を示し、また HBc 抗体陽性であった。残り 435 例は本キットで陰性を示した。結果を表 2 に示す。

表 2　本キットの特異性※

検体群	測定検体数	初回陽性	再検査陽性	追加試験陽性※※
供血者検体	1310	6	6	6
入院患者検体	498	64	63	63
合計	1808	70	69	69

※　ここに示したデータは代表的な例であり、各施設および検体群によっては異なる結果を示す場合がある。
※※ 再検査陽性検体の追加試験として、HBc 抗体の測定を行った。

測定に影響を与える可能性のある因子を含む検体および HBV 感染症以外の疾患患者検体（CMV、EBV、HAV 抗体、HCV 抗体、HIV-1 抗体、HSV、風疹、HBV ワクチン投与者、梅毒、尿路感染症、リウマチ因子、抗核自己抗体（ANA）、トキソプラズマ症、アルコール性肝硬変、妊婦、多発性骨髄腫、多産婦、透析患者、抗マウスヒト抗体（HAMA））計 155 例について、本キットで測定を行った。7 例が本キットで陽性を示し、また HBc 抗体陽性であった。結果を表 3 に示す。

血液感染ハイリスク群検体（静脈注射による麻薬使用者（IVDU）、男性同性愛者（MSM）、血友病患者）75 例について、本キットで測定を行った。15 例が本キットで陽性を示し、また HBc 抗体陽性であった。結果を表 3 に示す。

表 3　本キットの特異性※

検体群	測定検体数	初回陽性	再検査陽性	追加試験陽性※※
測定に影響を与える可能性のある因子を含む検体	155	7	7	7
血液感染ハイリスク群検体	75	15	15	15

※　ここに示したデータは代表的な例であり、各施設および検体群によっては異なる結果を示す場合がある。
※※ 再検査陽性検体の追加試験として、HBc 抗体の測定を行った。

（3）感度

本キットの感度は、99.5%以上である。HBe 抗体および HBc 抗体陽性であることが確認されている検体 206 例を本キットで測定したところ、すべての検体が陽性を示した。結果を表 4 に示す。

表 4　本キットの感度※

検体群	測定検体数	陽性
HBe 抗体陽性検体	206	206

※ ここに示したデータは代表的な例であり、各施設および検体群によっては異なる結果を示す場合がある。

臨床上または血清学上、異なる段階にある HBV 感染検体 93 例を本キットで測定した。急性肝炎の検体 36 例中、17 例は陽性を示し、19 例は陰性を示した。慢性肝炎の検体 57 例中、36 例は陽性を示し、21 例は陰性を示した。

（4）最小検出感度

** キャリブレータ 1 の発光強度（RLU）から算出されたカットオフ値に相当する濃度を PEI U/mL に換算し、検出感度とするとき、0.45 PEI U/mL 未満である。

（5）相関性試験成績

本キットおよびアキシル HBeAb・ダイナパック AX-Ⅱを用いて、検体 2605 例（供血者検体、入院患者検体、測定に影響を与える可能性のある因子を含む検体、血液感染ハイリスク群検体、急性 HBV 感染検体、慢性 HBV 感染検体、他の HBV 陽性検体、セロコンバージョンパネル）の測定を行った。測定結果の一致率は、99.19%（2584/2605）であった。

*【使用上又は取扱い上の注意】

（1）取扱い上（危険防止）の注意

* ・**注意**：本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens[6] に従って取り扱うこと。感染性物質を含む、またはその疑いがある物質については、バイオセイフティレベル 2[7]、または他の適切なバイオセイフティ基準[8,9]を使用すること。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。
* ・キャリブレータに含まれるヒト血漿は HBs 抗原陰性、HIV-1 抗原陰性または HIV-1 NAT（核酸増幅法）陰性、HCV 抗体陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HBe 抗体陰性、HBe 抗原陰性である。
* ・陰性コントロールに含まれるヒト血漿は HBe 抗体陰性、HBs 抗原陰性、HIV-1 抗原陰性または HIV-1 NAT（核酸増幅法）陰性、HCV 抗体陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HBe 抗原陰性である。
* ・陽性コントロールに含まれるヒト血漿は HBe 抗体陽性、HBs 抗原陰性、HIV-1 抗原陰性または HIV-1 NAT（核酸増幅法）陰性、HCV 抗体陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HBe 抗原陰性である。
・試薬が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。
* ・トリガーはアルカリ性溶液である。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。
・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。

＊ ・次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
・マイクロパーティクル
・コンジュゲート

警告： メチルイソチアゾロンを含む
H317 アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
安全対策
P261 ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272 汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P280 保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置
P302+P352 **皮膚に付着した場合**：多量の水で洗うこと。
P333+P313 皮膚刺激又は発疹が生じた場合：医師の診断 / 手当てを受けること。
P363 汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。
内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。

＊ ・安全データシート（SDS）をご要望の場合は、カストマーサポートセンターにお問い合わせください。
・機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

（2）使用上の注意

・使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
・**キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。**
・同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。
・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿した粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、**【用法・用量（操作方法）】(3)測定（操作）法**を参照のこと。
・**試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。本添付文書の指示に従って中蓋を使用しない場合、測定結果の信頼性は保証できない。**
・**汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。**
・キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、**ボトルを反転させないこと。**試薬が漏出し、測定結果の信頼性が損なわれる。
・時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。
・機器操作中の取扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・本試薬キットは、立てた状態のまま 2 ～ 8℃で保存すること。2 ～ 8℃の保管場所から取り出した後、すぐに使用可能である。
・試薬、キャリブレータ、コントロールは、指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。
・本試薬キットは、機器上で最大 30 日間保存することができる。30 日を過ぎた試薬キットは廃棄すること。機器内における保存期間のトラッキングについては、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
＊ ・試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャップを取り付けた状態で、立てたまま 2 ～ 8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとのボックスおよびトレイ中で保存すること。**機器から取り出したマイクロパーティクルボトルが、2 ～ 8℃の保管場所で立てた状態で保存されなかった場合（中蓋を取り付けた状態で）、この試薬キットは廃棄すること。**試薬キットを機器から取り出す際の詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・キャリブレータ、コントロールは、2 ～ 8℃で保存すること。
・キャリブレータ、コントロールは、2 ～ 8℃の保管場所から取り出した後、すぐに使用可能である。使用前に穏やかに転倒混和（5 ～ 10 回）すること。使用後は蓋を固く閉め、2 ～ 8℃で保存すること。

（3）廃棄上の注意

・検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行うこと。
・試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。
＊ ・試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
＊ ・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

＊＊**【貯蔵方法、有効期間】**

貯蔵方法： 試薬キット 2 ～ 8℃に保存する。
プレトリガー 2 ～ 8℃に保存する。
トリガー 2 ～ 30℃に保存する。
＊＊ 有効期間： 試薬キット 11 箇月
プレトリガー 12 箇月
トリガー 18 箇月
使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

○ 試薬キット 製品番号 6C34-25： 100 回用
・マイクロパーティクル 6.6 mL × 1
・コンジュゲート 5.9 mL × 1
・中和試薬 5.9 mL × 1
○ 試薬キット 製品番号 6C34-20： 100 回用 × 4
・マイクロパーティクル 6.6 mL × 4
・コンジュゲート 5.9 mL × 4
・中和試薬 5.9 mL × 4
○ プレトリガー※ 製品番号 6E23： 975 mL × 4
○ トリガー※ 製品番号 6C55： 975 mL × 4

※ 他測定項目との共通試薬です。別売りのため弊社にお問い合わせください。

＊**【主要文献】**

1. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, *et al.* “Sandwich”-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34:261-4.
2. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, *et al.* Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-85.
3. Boscato, LM and Stuart, MC. Heterophilic antibodies; a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27.
4. SAS Institute Inc. SAS Technical Report P-229, *SAS/STAT* Software: Changes and enhancements, Release 6.07. Cary, NC: SAS Institute Inc, 1992:289-366.
5. Box GEP, Hunter WG, Hunter JS. *Statistics for experimenters:* An introduction to design, data analysis, and model building. New York, NY: John Wiley & Sons, Inc; 1978:510-39, 571-83.

＊ 6. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
＊ 7. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
＊ 8. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
＊ 9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

＊ 以下の米国特許は、ARCHITECT アナライザーまたはそのコンポーネントに関するものです。下記以外にも、同様の特許や特許出願が米国およびその他の国にあります。

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

【問い合わせ先】
アボット ジャパン株式会社
カストマーサポートセンター
〒 270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120－031441

【製造販売業者の名称及び住所】
アボット ジャパン株式会社
〒 270-2214 千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047（385）2211（代表）

©ABBOTT JAPAN CO., LTD. 2015

Abbott